



2019-06  
< fr-EU >

# IntellaMap Orion™

## Cathéter de cartographie haute résolution

### Rx ONLY

**Avertissement :** Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

### MISE EN GARDE

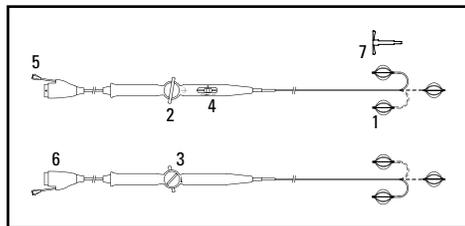
Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou de causer l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

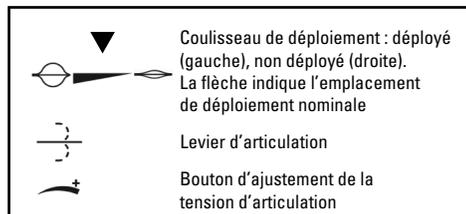
Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter de cartographie haute résolution IntellaMap Orion est un cathéter d'ablation orientable à 64 électrodes, de 8,5 F (Ø 2,82 mm), d'une longueur utile de 115 cm. La région distale en forme de panier se compose de 8 nervures contenant l'ensemble d'électrodes (1). L'extrémité proximale dispose d'une poignée qui s'étend jusqu'au câble doté d'un connecteur. La poignée inclut des commandes d'articulation bidirectionnelles (2, 3) et un coulisseau (4) qui déploient l'ensemble d'électrodes, lui donnant une forme de panier, une fois celui-ci placé dans le cœur. Un port de rinçage (5) s'étend de l'arrière au connecteur (6) pour se connecter à une perfusion de sérum physiologique sous pression. Le cathéter est fourni avec un manchon d'insertion de 8,5 F (7) pour faciliter l'insertion dans la valve hémostatique d'une gaine d'introduction. Un capteur situé à l'extrémité du cathéter permet de suivre la position de la partie distale du cathéter dans l'espace lorsque celui-ci est utilisé avec le système de cartographie Rhythmia.



**Figure 1. (1) Ensemble d'électrodes illustré déployé et dans 3 positions d'articulation différentes (2) Levier d'articulation (3) Bouton d'ajustement de la tension d'articulation (4) Coulisseau de déploiement (5) Port de rinçage (6) Connecteur (7) Manchon d'insertion.**



**Figure 2. Repères de la poignée.**

### Informations utilisateur

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des professionnels dûment formés et autorisés à utiliser des cathéters intravasculaires.

### Contenu

Un (1) cathéter stérile IntellaMap Orion

### UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter de cartographie haute résolution IntellaMap Orion est destiné à être utilisé pour la cartographie électrophysiologique (stimulation ou enregistrement uniquement) des structures cardiaques du cœur.

### CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter IntellaMap Orion ne doit pas être utilisé dans les conditions suivantes :

- Chez les patients qui ne sont pas candidats à la mise en place d'un cathéter transvasculaire.
- Chez les patients présentant une coagulopathie ou ne supportant pas un traitement anticoagulant.
- Chez les patients porteurs d'une valvule prothétique ou sténosée, dans la chambre où réside la prothèse ou la sténose valvulaire.
- Chez les patients présentant une infection générale active.
- Chez les enfants.
- Chez les femmes enceintes ou allaitantes.
- Chez d'autres patients à risque, où la manipulation d'un cathéter peut représenter un danger.
- Le cathéter IntellaMap Orion ne doit pas être utilisé pour l'ablation par radiofréquence (RF).
- Le cathéter IntellaMap Orion ne doit pas être utilisé dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Patients en état de choc ou d'instabilité hémodynamique grave.
- Patients dont la présence visuelle d'un thrombus a été confirmée par électrocardiographie.

### MISES EN GARDE

- Garder le connecteur sec ; des broches de connecteur mouillées peuvent affecter la performance. Ne pas immerger la poignée ou les câbles dans du liquide.
- Ne pas utiliser le cathéter pour administrer un traitement par ablation.
- Ne pas exposer le cathéter à des solvants tels que l'alcool ou des détergents.
- Ne pas manipuler le cathéter en cas de résistance. Si une résistance est perçue pendant la progression, la rétraction, le déploiement ou la fermeture, interrompre la procédure et évaluer l'emplacement du dispositif sous contrôle radioscopique.
- Ne pas faire progresser ou rétracter le cathéter à travers une gaine une fois celui-ci déployé ou articulé.
- Afin de réduire le risque de formation de caillots :
  - Maintenir un temps de coagulation activée (TCA) supérieur à 300 secondes à tout moment pendant l'utilisation du cathéter, et
  - Rincer continuellement l'ensemble d'électrodes avec du sérum physiologique par l'intermédiaire du port d'irrigation situé à l'extrémité proximale.
- Ne pas utiliser le cathéter avec des équipements (tels que des stimulateurs ou des systèmes d'enregistrement) qui ne sont pas isolés.

### PRÉCAUTIONS

- Afin d'éviter toute lésion cardiaque, ne pas appliquer de force excessive lors de la manipulation du cathéter dans un contexte in vivo. Plus précisément, manipuler le cathéter avec une extrême prudence lorsqu'il n'est pas déployé. La cartographie et l'enregistrement des données n'exigent pas l'utilisation de la force sur les tissus.
- Le cathéter ne doit jamais être déployé avant son retrait du patient. Recourir à une visualisation (comme le contrôle radioscopique) pour vérifier qu'il n'est pas déployé.
- Déplacer toujours le levier de contrôle d'articulation à sa position neutre pour redresser le cathéter avant de son retrait du patient.
- Utiliser seulement des gaines de guidage avec des courbes qui permettent le passage du cathéter sans avoir recours à une force excessive.

- Lors de l'utilisation avec un gaine d'introduction de guidage orientable :
  - Sous contrôle radioscopique, vérifier que l'extrémité distale de la gaine d'introduction est droite ou, le cas échéant, à peine courbée avant de faire progresser ou de rétracter le cathéter à travers la gaine.
  - Ne pas articuler la gaine pendant que le cathéter se trouve à l'intérieur de l'articulation.
- Ne pas déployer ou articuler le cathéter lorsque l'extrémité distale se trouve à l'intérieur de la gaine.
- Ne pas appliquer d'énergie RF sur un cathéter d'ablation en contact direct avec les électrodes sur le cathéter IntellaMap Orion.
- Pour éviter l'enchevêtrement, la prudence est de mise lors de l'utilisation du cathéter à proximité d'autres cathéters.
- Lors d'une stimulation, s'assurer de respecter la forme d'onde souhaitée.
- Avant l'insertion dans le système vasculaire, s'assurer de l'expulsion complète de l'air de la lumière du cathéter ; utiliser une poche de sérum physiologique sous pression pour faire circuler du sérum physiologique à travers le corps du cathéter et l'ensemble d'électrodes.
- Si un dysfonctionnement est observé, enlever le cathéter.
- Aux États-Unis, la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.

### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables suivants (indiqués par ordre alphabétique) peuvent être associés au cathétérisme cardiaque et aux interventions d'ablation cardiaque. La fréquence et la gravité de ces événements indésirables peuvent varier et nécessiter d'autres interventions médicales et chirurgicales. Ils incluent notamment :

Accident cérébrovasculaire	Hypertension
Accident ischémique transitoire	Hypotension
Accident vasculaire cérébral	Infarctus du myocarde
Angiospasme	Infection
Angor	Insuffisance cardiaque congestive
Arrêt cardiaque	Insuffisance respiratoire
Arythmie	Insuffisance valvulaire
Bloc cardiaque complet	Insuffisance / détresse respiratoire
Brûlures	Lésion de l'artère coronaire
Choc électrique	Lésion des voies de conduction
Complications dues à l'anesthésie ou aux agents sédatifs (par ex. pneumonie de déglutition)	Lésion nerveuse
Décès	Lésion valvulaire
Déplacement de sonde	Occlusion vasculaire
Dissection artérielle	Œdème
Dissection vasculaire	Œdème pulmonaire / des membres inférieurs
Embolie	Perforation cardiaque
Enchevêtrement / blocage du cathéter	Péricardite
Épanchement péricardique	Pleurite
Épanchement pleural	Pneumothorax
Exposition à une substance présentant un risque biologique	Réaction vaso-vagale
Exposition aux rayonnements	Saignement valvulaire
Fistule (artério-veineuse ou atriéo-œsophagienne)	Sténose d'une veine pulmonaire
Gastroparésie	Surcharge volumique de fluides
Hématome	Tamponnade cardiaque
Hémorragie	Thromboembolie
	Thrombose
	Traumatisme vasculaire

### PRÉSENTATION

Le cathéter IntellaMap Orion est fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). Les étiquettes adhésives peuvent être utilisées pour la traçabilité du dispositif.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Ne pas utiliser le dispositif si la date de péremption est dépassée.

### Manipulation et stockage

#### Environnement de fonctionnement

Température : 10 °C à 30 °C

Humidité relative : 30 % à 75 %

Pression atmosphérique : non contrôlée

## Environnement de transport et de stockage

Température : -29 °C à 60 °C

Humidité relative : 30 % à 85 %

Pression atmosphérique : non contrôlée

## MODE D'EMPLOI

**Remarque :** des injections d'héparine doivent être administrées au patient de façon à maintenir un niveau de TCA supérieur à 300 secondes.

### Inspection du cathéter

1. Inspecter soigneusement l'emballage du cathéter IntellaMap Orion™ pour vérifier l'intégrité du conditionnement stérile et de son contenu.
2. Ouvrir le sachet hermétique, retirer le cathéter et le manchon d'insertion (7) du plateau d'emballage, puis vérifier l'intégrité générale du produit.
3. Déployer et refermer le cathéter une fois pour tester la fonction de déploiement. Pour procéder au déploiement, tirer le coulisseau de déploiement (4) jusqu'à ce que le milieu du coulisseau s'aligne avec le repère de déploiement nominal sur la poignée. Pour refermer le cathéter, pousser le coulisseau de déploiement vers l'avant jusqu'à ce que l'ensemble se ferme.
4. Pour tester le mécanisme de l'articulation, articuler le cathéter dans les deux directions en tournant le levier d'articulation (2).

### Conditionnement et connexion à un Système de cartographie Rhythmia

1. Connecter le raccord de cathéter au câble ombilical Rhythmia correspondant. Aligner les deux connecteurs et les presser l'un contre l'autre jusqu'à ce qu'ils soient solidement fixés.
2. Brancher le câble ombilical à un matériel Rhythmia et préparer le cathéter conformément au mode d'emploi fourni avec le matériel.
3. Avant toute utilisation, vérifier que la connexion au matériel du système de cartographie Rhythmia est correcte. Pour obtenir des conseils, se reporter au mode d'emploi du système de cartographie.

### Préparation pour l'insertion

1. Préparer une poche de sérum physiologique sous une pression comprise entre 250 mmHg et 300 mmHg, avec une tubulure d'administration intraveineuse attachée. S'assurer que tout l'air a été évacué de la tubulure intraveineuse.
2. Connecter le port d'irrigation situé sur le raccord de cathéter à la poche de sérum physiologique sous pression. Ouvrir complètement la tubulure de façon à permettre l'écoulement dans le cathéter. Inspecter la poignée à la recherche de fuites de liquide et arrêter d'utiliser le cathéter si des fuites sont observées.
3. S'assurer que tout l'air est expulsé de la tubulure intraveineuse et du port de rinçage, y compris du raccord Luer, jusqu'à ce que du sérum physiologique s'écoule de l'ensemble d'électrodes.
4. Submerger le manchon d'insertion dans un récipient contenant du sérum physiologique et veiller à ce qu'aucune bulle ne reste coincée à l'intérieur du manchon.
5. Submerger l'ensemble d'électrodes dans le même bol de sérum physiologique. Déployer le cathéter et vérifier qu'aucune bulle d'air ne reste attaché à l'ensemble. Refermer le cathéter tout en maintenant l'ensemble submergé.

### Insertion

1. Suivre la procédure standard pour la perforation des vaisseaux et le placement des gaines d'introduction. S'assurer que tout l'air a été évacué de la gaine d'introduction. Le cathéter peut être introduit à travers une gaine d'introduction de 8,5 F, ou une gaine plus longue ou plus courte, disponible dans le commerce.
2. Tout en le laissant submergé dans le sérum physiologique, vérifier qu'aucune bulle ne reste attaché au manchon ou au cathéter et faire glisser le manchon d'insertion au-dessus de l'extrémité distale du cathéter avec les languettes orientées vers la poignée. Repousser le manchon sur le corps du cathéter jusqu'à ce que l'ensemble d'électrodes soit entièrement couvert et que seulement l'extrémité distale soit visible.
3. Insérer le cathéter et le manchon de façon à ce que le manchon intègre seulement la valve de la gaine d'introduction. Tout en maintenant le manchon d'insertion en place et sous contrôle radioscopique, continuer à faire progresser le cathéter à travers le manchon et la gaine d'introduction jusqu'à atteindre l'emplacement souhaité dans le cœur.

4. Retirer le manchon d'insertion vers l'arrière hors de la valve de la gaine d'introduction et vers l'extrémité proximale du cathéter. Le manchon peut être réutilisé à volonté au cours de la même procédure.

### Pendant l'utilisation

#### Rinçage

- Veiller à ce que du liquide s'écoule à environ 1 cc/min à travers de la tubulure d'irrigation à tout moment lorsque le cathéter se trouve dans un contexte in vivo.

#### Déploiement de l'ensemble d'électrodes

- Déployer et refermer l'ensemble d'électrodes selon les besoins en tirant ou en poussant lentement le coulisseau de déploiement (4), respectivement. **Ne pas exercer de force excessive.**  
Noter que l'extrémité du cathéter avance lors de la fermeture de l'ensemble. Procéder toujours au déploiement et à la fermeture sous contrôle radioscopique ou autre technique d'imagerie afin de vérifier que l'ensemble ne génère pas de force excessive sur les tissus ou les structures cardiaques.
- Un repère sur la poignée indique l'état de déploiement nominale pour la cartographie.

#### Articulation bidirectionnelles

- Articuler l'extrémité du cathéter au besoin en tournant le levier d'articulation (2) de la poignée dans le sens souhaité du déplacement. Le bouton d'ajustement de la tension d'articulation (3) peut être utilisé pour serrer ou desserrer le levier d'articulation, le cas échéant.

#### Retrait du cathéter

1. Refermer l'ensemble d'électrodes.
2. Déplacer le levier de contrôle d'articulation à sa position neutre.
3. Retirer le cathéter.
4. Débrancher le cathéter du câble ombilical. Pour débrancher l'appareil, tourner l'anneau de couplage du connecteur dans le sens de la flèche et séparer les deux connecteurs.
5. Après utilisation, procéder à la mise au rebut du cathéter conformément aux lois et réglementations locales en vigueur.

Pour toute question concernant l'utilisation de ce cathéter, veuillez contacter votre représentant local.

### GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

 Do Not Resterilize  
Ne pas restériliser

 Do not use if package is damaged.  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

 Sterilized using ethylene oxide.  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

 Humidity limitation.  
Limitation d'humidité.

 Recommended Introducer Sheath  
Gaine d'introduction recommandée

 Temperature limitation.  
Limite de température

 Working Length  
Longueur utile

 Catalog Number  
Numéro de catalogue

 Consult instructions for use.  
Consulter le mode d'emploi.

 Contents  
Contenu

 EU Authorized Representative  
Représentant agréé UE

 Legal Manufacturer  
Fabricant légal

 Lot  
Lot

 Recyclable Package  
Emballage recyclable

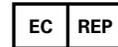
 Use By  
Date limite d'utilisation

 Australian Sponsor Address  
Adresse du promoteur australien

 Argentina Local Contact  
Contact local en Argentine

 Brazil Local Contact  
Contact local au Brésil

 For single use only. Do not reuse.  
À usage unique. Ne pas réutiliser.

 EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND

 Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY  
NSW 1455  
Australia  
Free Phone 1800 676 133  
Free Fax 1800 836 666

 Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)

 Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA  
USA Customer Service 888-272-1001

 Do not use if package is damaged.

 Recyclable Package

 CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.